

**Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer)
untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik
tertentu lain – Bagian 1 : Persyaratan umum**



© BSN 2004

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin atau menggandakan sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun dan dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN
Gd. Manggala Wanabakti
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.
Telp. +6221-5747043
Fax. +6221-5747045
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Dimensi	1
4 Persyaratan	3
5 Cara uji	4
Lampiran A (informatif) Kebocoran cairan	8
Gambar 1 Fiting konikal 6% (Luer).....	2
Gambar 2 Rakitan fitting konikal 6% (Luer)	2
Gambar 3 Pengukur untuk menguji fitting konikal 6% (Luer)	5
Gambar 4 Fiting konikal betina baja pembanding	6
Gambar 5 Fiting konikal jantan baja pembanding	6
Tabel 1 Dimensi fitting konikal 6 % (Luer)	3



Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dari ISO 594/1-1986, yang disusun oleh Panitia Teknis 76S, Alat Kesehatan.

Standar ini merupakan hasil pembahasan melalui rapat teknis, rapat prakonsensus dan rapat konsensus tanggal 01 Oktober 2003 yang dihadiri oleh pihak-pihak yang berkepentingan, yaitu instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Lampiran yang ada di dalam standar ini bukan merupakan bagian dari standar ini.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke ISO 594-1:1986, *Conical fitting with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment-Part 1: General requirements*.



Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain– Bagian 1:Persyaratan umum

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, dimensi, persyaratan, cara uji untuk fitting konikal dengan ketirusan 6% (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain.

Standar ini menetapkan persyaratan untuk fitting konikal dengan ketirusan 6% (Luer) yang digunakan dengan alat suntik hipodermik dan jarum serta perlengkapan medik tertentu seperti set transfusi dan infus.

Standar ini meliputi fitting konikal yang terbuat dari bahan kaku dan semi kaku dan termasuk cara uji kinerja (*performance*) dan pengukuran (*gauging*). Standar ini tidak memuat ketentuan untuk bahan yang lebih fleksibel atau elastomerik.

Gambar 1 menggambarkan tipikal fitting konikal 6% (Luer) jantan ("fitting jantan") dan fitting konikal 6% (Luer) betina ("fitting betina").

CATATAN Tidak dapat didefinisikan karakteristik bahan kaku atau semi kaku dengan tepat, tetapi kaca dan logam dapat dianggap sebagai tipikal bahan kaku. Sebaliknya, banyak bahan plastik dapat dianggap sebagai semi kaku walaupun ketebalan dinding merupakan faktor penting yang mempengaruhi kekakuan suatu komponen.

2 Acuan normatif

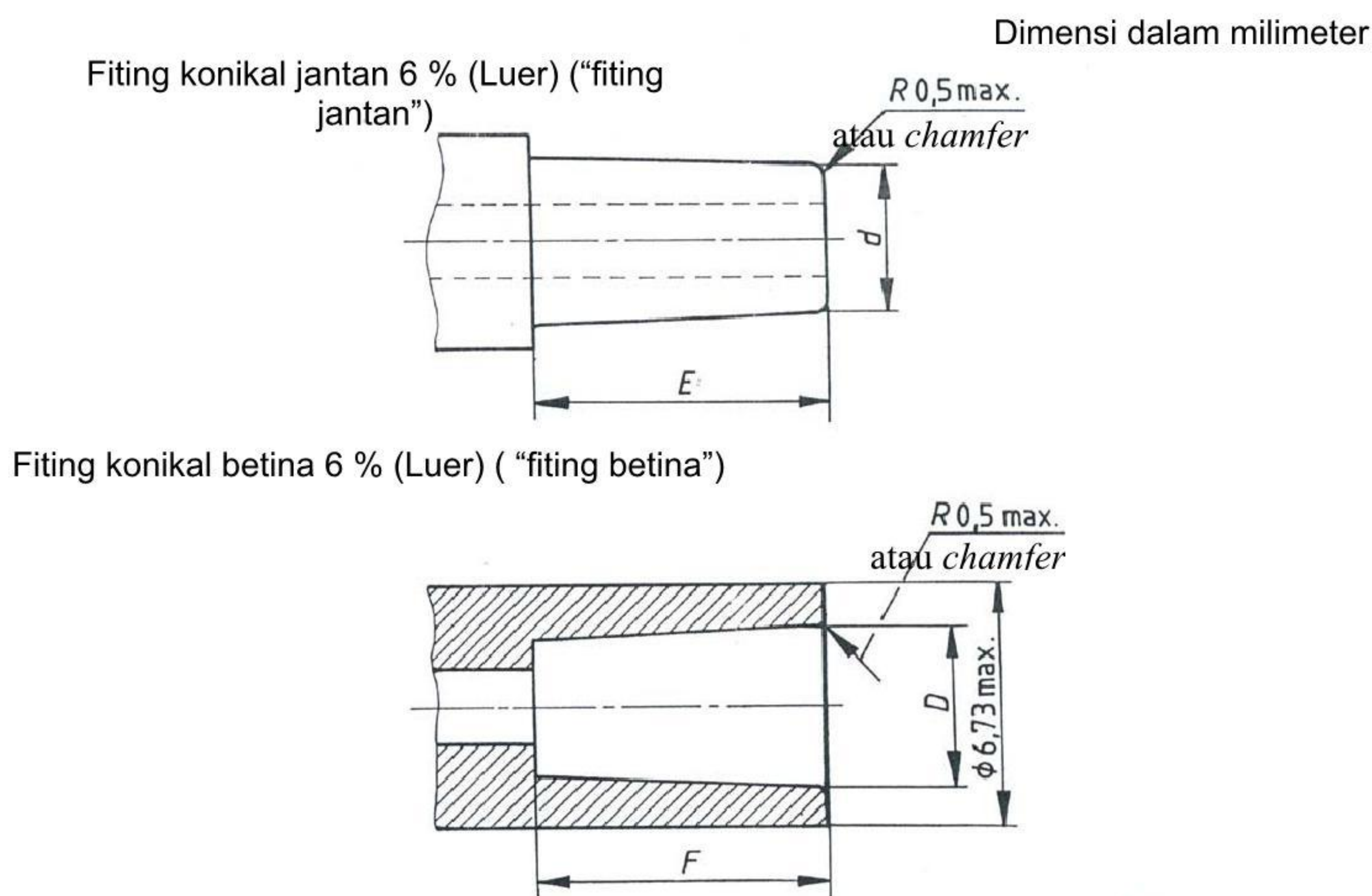
ISO 594-2: *Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain others medical equipment – Part 2: Lock fittings.*

SNI 16-7010-2004, *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai.*

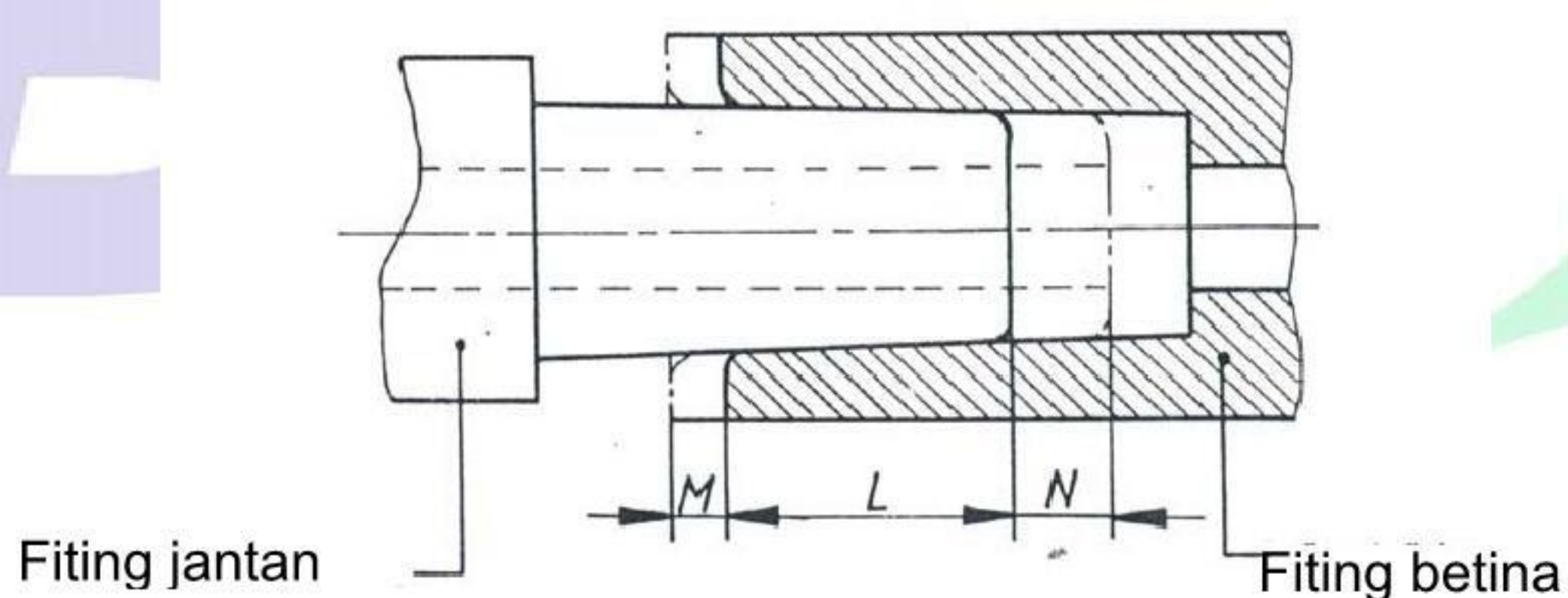
3 Dimensi

Dimensi fitting konikal jantan dan betina harus seperti yang ditunjukkan pada Tabel 1 dan Gambar 1.

Rakitan fitting konikal 6% (Luer) ditunjukkan pada Gambar 2.



Gambar 1 Fiting konikal 6 % (Luer)
(ukuran lihat Tabel 1)



Gambar 2 Rakitan fiting konikal 6 % (Luer)
(ukuran lihat Tabel 1)

Dimensi rakitan harus seperti yang tercantum pada Tabel 1.

Tabel 1 Dimensi fitting konikal 6% (Luer)

Acuan		Ketentuan	Dimensi (mm)	
			Bahan kaku	Bahan semi kaku
Dimensi dasar	d min.	Diameter minimum ujung fitting konikal jantan -(diameter pembanding)	3,925	3,925
	d maks.	Diameter maksimum pada ujung fitting konikal jantan	3,990	4,027
	D min.	Diameter minimum pada pembukaan fitting konikal -betina	4,270	4,270
	D maks.	Diameter maksimum pada pembukaan fitting konikal -betina	4,315	4,315
	E	Panjang minimum fitting konikal jantan	7,500	7,500
	F	Kedalaman minimum fitting konikal betina	7,500	7,500
Dimensi lain	L^*	Panjang minimum Pertemuan	4,665	4,050
	M^*	Toleransi untuk panjang pertemuan fitting konikal –betina	0,750	0,750
	N^*	Toleransi untuk panjang pertemuan fitting konikal –jantan	1,083	1,700
	R^{**} maks	Radius lekukan	0,5	0,5
<p>* Dimensi L, M, dan N berasal dari dimensi dasar</p> <p>** Atau setara <i>entry chamfer</i> tanpa adanya sudut tajam</p>				

4 Persyaratan

4.1 Pengukuran (*Gauging*)

Jika diuji sesuai dengan 5.1 fitting konikal harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan 4.1.1 dan 4.1.2.

4.1.1 Ujung kecil dari fitting konikal jantan harus berada di antara dua *limit planes* pengukur dan ujung yang lebih besar dari bagian yang ditruskan, perpanjangannya harus melebihi *datum plane* pengukur.

Harus tidak terjadi goyangan di antara pengukur dan fitting dari bahan kaku yang diuji.

4.1.2 Bidang datar diameter maksimum pada bukaan fitting konikal betina harus terletak di antara dua *limit planes* pengukur.

Harus tidak terjadi goyangan di antara pengukur dan fitting dari bahan kaku yang diuji.

4.2 Kebocoran cairan

Tidak boleh ada kebocoran yang dapat membentuk setetes air selama kondisi pengujian seperti tercantum pada 5.2.

Aksis, fitting konikal yang diuji harus horizontal.

4.3 Kebocoran udara

Harus tidak terjadi pembentukan gelembung udara terus menerus selama kondisi pengujian seperti tercantum pada 5.3. Gelembung yang terbentuk selama 5 detik pertama dapat diabaikan.

4.4 Gaya pisah

Fiting konikal yang diuji harus tetap terpasang pada alat uji selama kondisi pengujian, seperti tercantum pada 5.4.

4.5 Keretakan

Harus tidak terjadi keretakan pada fitting konikal, selama kondisi pengujian, seperti tercantum pada 5.5.

CATATAN Bahan yang digunakan untuk fitting konikal harus tahan retak di lingkungan penggunaan (misalnya ketika bersentuhan dengan alkohol).

5 Cara uji

5.1 Uji pengukuran

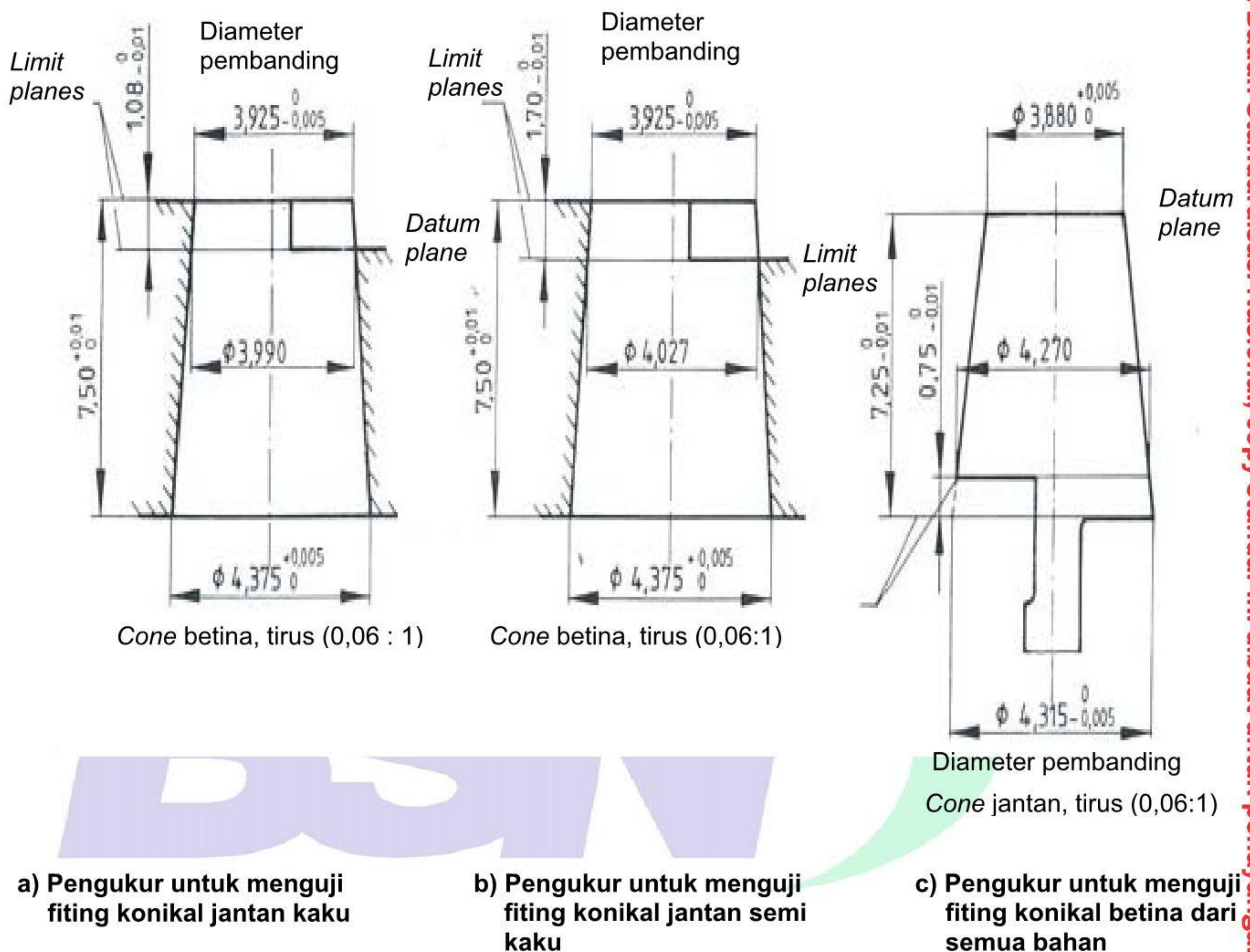
5.1.1 Lakukan pengujian dengan menggunakan pengukur baja ditunjukkan pada Gambar 3.

5.1.2 Lakukan pengujian pada suhu $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$.

5.1.3 Sebelum pengujian, kondisikan produk yang terbuat dari bahan higroskopik pada suhu $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ dan kelembaban relatif $(50 \pm 10)\%$ selama tidak kurang dari 24 jam. Pengkondisian ini tidak disyaratkan untuk produk yang dibuat dari bahan non-higroskopik.

5.1.4 Pasang pengukur pada fitting konikal dengan gaya aksial total sebesar 5 N, tanpa torsi. Lepaskan beban aksial.

Dimensi dalam milimeter



Gambar 3 Pengukur untuk menguji fitting konikal 6 % (Luer)

5.2 Cara uji kebocoran cairan dari rakitan fitting konikal dengan tekanan

5.2.1 Hubungkan fitting konikal yang diuji pada fitting jantan atau fitting betina baja pembeding, dimensi ditunjukkan pada Gambar 4 atau 5, sebaiknya kedua komponen kering. Rakit komponen dengan memberikan gaya aksial sebesar 27,5 N selama 5 detik dengan puntiran yang mempunyai nilai torsi tidak lebih dari 0,1 N untuk menghasilkan rotasi tidak lebih dari 90°.

5.2.2 Masukkan air ke dalam rakitan.

5.2.3 Keluarkan air.

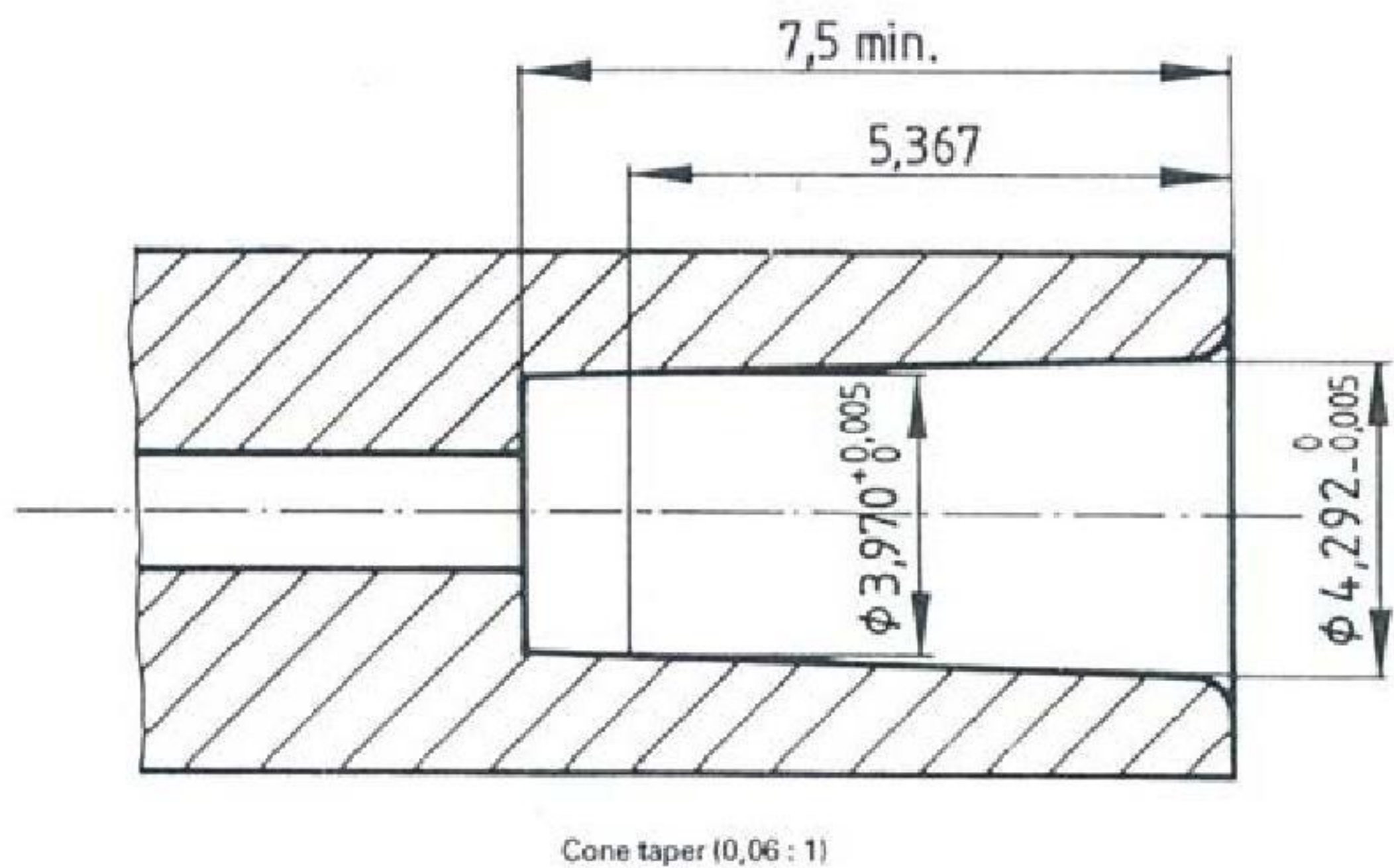
5.2.4 Pastikan bagian luar rakitan fitting konikal kering.

5.2.5 Tutup kedap luaran rakitan dan atur tekanan air internal sampai tekanan efektif sebesar 300 kPa.

5.2.6 Pertahankan tekanan selama 30 detik.

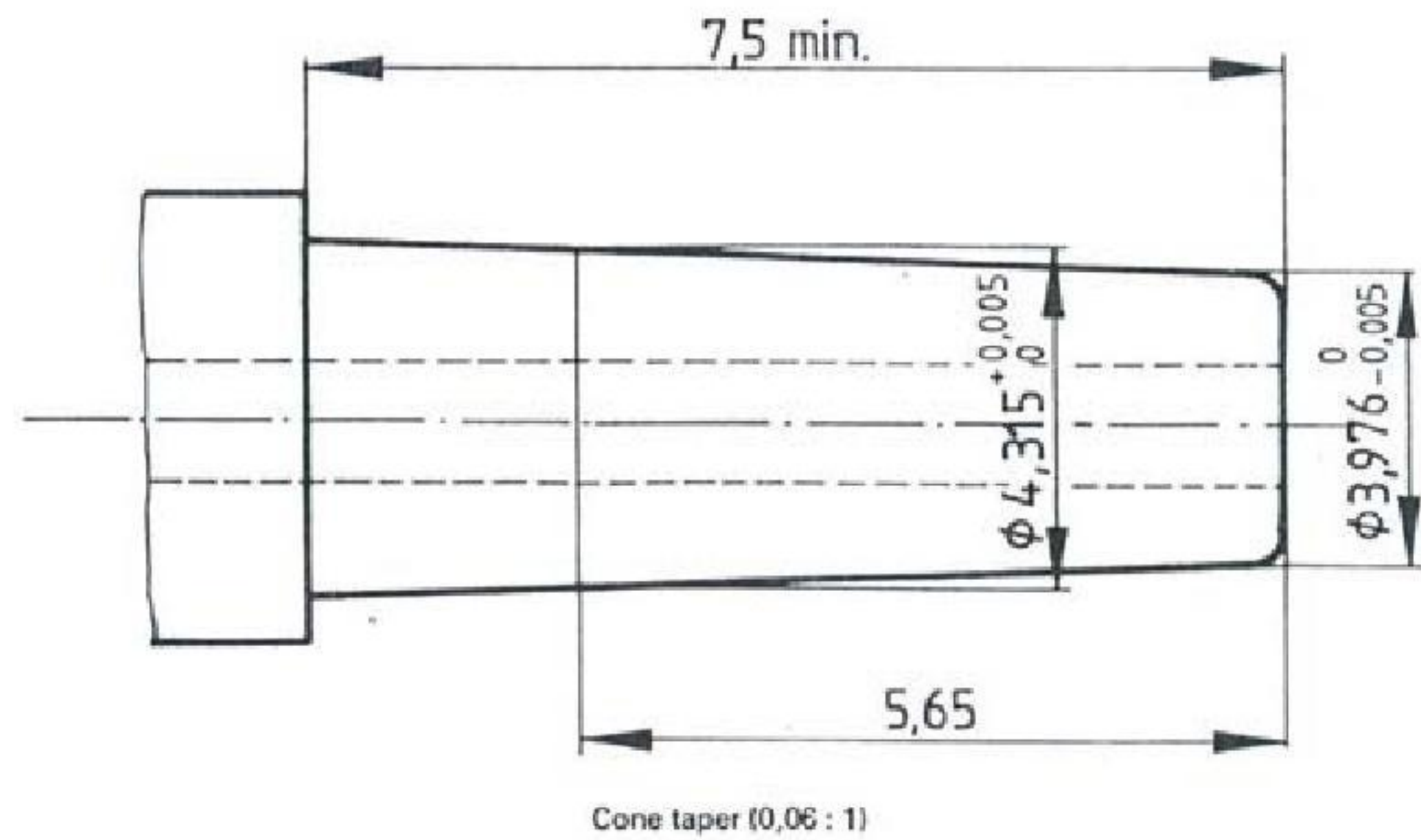
CATATAN Metode uji lain (contoh tertera pada Lampiran) dapat digunakan jika menunjukkan korelasi yang baik dengan uji yang ditetapkan di atas.

Dimensi dalam milimeter



Gambar 4 Fiting konikal betina baja pembanding

Dimensi dalam milimeter



Gambar 5 Fiting konikal jantan baja pembanding

5.3 Cara uji kebocoran udara yang masuk ke dalam rakitan fitting konikal selama aspirasi

5.3.1 Fiting jantan

5.3.1.1 Hubungkan fitting konikal jantan pada fitting betina pembanding yang dimensinya ditunjukkan Gambar 4, kedua komponen harus kering. Pasang fitting jantan pada fitting betina pembanding dengan gaya aksial sebesar 27,5 N selama 5 detik, dengan puntiran yang mempunyai nilai torsi tidak lebih dari 0,1 N untuk menghasilkan rotasi tidak lebih dari 90°.

5.3.1.2 Hubungkan fitting betina pembanding dengan cara menggunakan penghubung tahan bocor dengan volume minimal pada alat suntik yang sudah lulus uji kebocoran melalui piston selama aspirasi, sesuai dengan SNI16-7010-2004, *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai*.

5.3.1.3 Tarik sejumlah volume air yang telah dididihkan dan didinginkan ke dalam alat suntik, melalui alat dan fitting betina pembanding, melebihi 25 % kapasitas terukur alat suntik.

5.3.1.4 Keluarkan udara, tinggalkan sedikit sisa gelembung udara.

5.3.1.5 Atur volume air dalam alat suntik sampai 25% kapasitas terukur.

5.3.1.6 Posisikan alat uji di bawah rakitan fitting konikal.

5.3.1.7 Dengan nozel alat suntik mengarah ke bawah, tarik plunger sampai kapasitas nominal, pertahankan selama 15 detik.

5.3.2 Fiting betina

Lakukan pengujian seperti 5.3.1 tetapi gunakan alat suntik dengan fitting jantan baja pembanding seperti Gambar 5 untuk dipasangkan dengan fitting betina yang sedang diuji.

CATATAN Cara uji lain (contoh, termasuk pengujian otomatis) dapat digunakan jika menunjukkan korelasi yang baik dengan uji yang ditetapkan di atas.

5.4 Cara uji untuk gaya pisah rakitan fitting konikal

5.4.1 Buat rakitan seperti untuk pengujian kebocoran cairan pada 5.2.

5.4.2 Pisahkan fitting konikal yang diuji dari alat uji dengan gaya aksial sebesar 25 N pada laju kira-kira 10 N/detik selama tidak kurang dari 10 detik.

5.5 Cara uji keretakan

5.5.1 Hubungkan fitting konikal yang diuji pada fitting jantan atau fitting betina baja pembanding, dimensi ditunjukkan pada Gambar 4 atau 5, sebaiknya kedua komponen kering. Rakit komponen dengan memberikan gaya aksial sebesar 27,5 N selama 5 detik dengan puntiran yang mempunyai nilai torsi tidak lebih dari 0,1 N untuk menghasilkan rotasi tidak lebih dari 90°.

5.5.2 Untuk jarum hipodermik sekali pakai, biarkan rakitan fitting selama 24 jam pada suhu $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$.

5.5.3 Untuk perlengkapan umum selain diuraikan pada 5.5.2, biarkan rakitan fitting selama 48 jam pada suhu $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$.

Lampiran A (informatif)

Kebocoran cairan

(Lampiran ini hanya contoh, tidak merupakan bagian dari standar)

A.1 Spesifikasi

Jika pengujian karakteristik kebocoran sesuai dengan A.2, laju kebocoran yang ditetapkan harus tidak lebih dari 0,005 Pa.m³/detik. Nilai laju kebocoran ini harus dipertimbangkan sebagai suatu kriteria selama pengujian.

A.2 Cara uji laju kebocoran

Prosedur ini harus dilakukan sebagai berikut.

- a) Hubungkan fitting konikal yang diuji pada fitting jantan atau betina baja pembanding, sebaiknya dimensi sesuai dengan yang ditunjukkan pada Gambar 4 atau 5.
- b) Rakit komponen dengan memberikan gaya aksial sebesar 27,5 N selama 5 detik dengan puntiran yang mempunyai nilai torsi tidak lebih dari 0,1 N untuk menghasilkan rotasi tidak lebih dari 90°.
- c) Tutup sampai kedap udara luaran fitting yang diuji.
- d) Setelah dihubungkan, berikan udara tekan dengan tekanan kira-kira 3×10^5 Pa pada fitting dalam fitting pembanding melalui lubang. Hitung laju kebocoran, L , dengan rumus berikut:

$$L = \frac{3 \times 10^5}{p} \times V \times \frac{\Delta p}{\Delta t}$$

Dengan pengertian:

- L adalah laju kebocoran, dalam pascal meter kubik per detik;
- V adalah volume, dalam meter kubik, dari contoh uji dan alat uji;
- ΔP adalah penurunan tekanan, dalam pascal, selama periode pengujian;
- Δt adalah periode pengujian, dalam detik;
- p adalah tekanan uji, dalam pascal.

CONTOH Pada tekanan uji $2,9 \times 10^5$ Pa (2,9 bar) dan volume total 10×10^{-6} m³ (10 ml), penurunan tekanan 1×10^4 Pa (0,1 bar) ditetapkan dalam periode 25 detik.

$$L = \frac{3 \times 10^5}{2,9 \times 10^5} \times 10 \times 10^{-6} \times \frac{10^4}{25} = 0,0041 \text{ Pa.m}^3 / \text{detik}$$









BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3,4,7,10
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id